

首药控股（北京）股份有限公司
自愿披露关于ALK抑制剂康太替尼颗粒（CT-707）
新药上市申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

首药控股（北京）股份有限公司（下称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，公司完全自主研发的康太替尼颗粒（CT-707，申报商品名：首要泽[®]）单药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者治疗的新药上市申请（NDA）获得受理。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：康太替尼颗粒

剂型：颗粒剂

规格：450mg；600mg

注册分类：化药1类

申请人：首药控股（北京）股份有限公司

受理号：CXHS2400109、CXHS2400110

二、药品其他情况

肺癌是全球和我国发病率最高的癌种。根据病理类型不同，可将肺癌初步分为NSCLC和小细胞肺癌（SCLC），NSCLC约占肺癌总数的85%，其中ALK基因（融合或重排）是NSCLC中常见驱动基因。相关数据显示，ALK基因融合突变约占NSCLC人群的5-7%，基于NSCLC庞大的患者群体，ALK融合阳性患者数量不容小觑；诊疗实践中，作为针对ALK基因融合突变的精准靶向药物，ALK小分子抑制剂为该类药物带来了明显的临床获益，亦已作为一线治疗方案写入中国临床肿瘤学会（CSCO）以及美国国立综合癌症网络（NCCN）制定的

治疗指南。

2024年上半年，CT-707治疗ALK阳性NSCLC患者的关键性III期临床试验完整数据读出，主要研究终点结果达到方案预设的优效标准：该关键性III期临床试验共纳入414例既往最多接受过1线化疗方案的治疗、且未接受过任何ALK抑制剂治疗的ALK阳性晚期NSCLC患者，旨在比较CT-707与克唑替尼治疗ALK阳性晚期NSCLC患者有效性和安全性，由中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授领衔担任主要研究者，全国80余家中心共同参与研究。主要研究终点为经过独立影像评价的无进展生存期（PFS），次要研究终点包括研究者评价的PFS、研究者和独立影像评估的客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）、总生存期（OS）等。本研究证实，与对照组相比，CT-707在治疗ALK阳性NSCLC患者中取得了显著且有临床意义的改善，安全性方面同样展现出独特的优势，未来有望丰富我国ALK阳性NSCLC患者的治疗选择，进一步提高国内患者的用药可及性。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、核查、检验和审批等环节，康太替尼颗粒的药品注册证书获得时间和结果具有不确定性；上述新药上市申请获得受理对公司短期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

首药控股（北京）股份有限公司董事会

2024年10月23日